

「右も左もわからなかった」新規参入企業 公設試とのタッグで製品化を実現するまで

優れた技術があっても、製品化できなければせっかくの努力が水の泡。企業を支え、失敗を防いだ公設試の役割に迫る



INTERVIEW

山口県産業技術センター

企業と専門家間を取り持ち、
確実な支援をする
医療機器開発のサポーター「公設試」の力

都道府県を中心とする地方自治体が設立し、地域企業の製品試験や技術支援を行う公設試験研究機関（公設試）。成長著しい医療機器産業においても、中小企業の経営者や技術者が相談相手を求めている。

「医療機器の開発となると、『何がわからないかが、わからない』となってしまうケースが多いんです。そこを支援するのが、私たちコーディネーターの役割ですね」

そう話すのは、山口県の公設試である「山口県産業技術センター」、さらにその中に設けられたイノベーション推進センター医療関連推進チームの安田研一プロジェクトプロデューサー。「何がわからないかが、わからない」とは、たとえば医療機器分野に参入経験のある企業でさえニーズの見極めが難しく、まったく経験のない企業であれば、そもそもどういったニーズがあるか、開発プロセスはどうすればいいか、医療機器産業の商流はどうなっているか……というように、わからないことだらけになっていることを示す。さらに、企業のほか「産」「学」「官」「医」「看」「工」とそれぞれのスペシャリストが集まってニーズや技術的課題を話し合う場があったとしても、意思疎通の壁などから、ここでもやはり何がわからないかがわからない、となってしまうやすい。

そんな中で、安田氏の属するイノベーション推進センター医療関連推進チームは、2014年の創設から約3年ながら35以上のテーマに取り

組み、すでに15件を事業化。医療機器の薬事審査でも、認証=4、承認=1といった実績を挙げている。

なぜ、これだけの実績をあげられるのだろうか？

ニーズ把握からリスクマネジメントまで
新規参入企業とコーディネーターが
乗り越えた壁

「それでは実例をお話しましょうか」

そう言って安田氏が説明を始めたのは、宇部市の企業が開発した歩行器装着用点滴スタンド。多品種小ロットで金属（非鉄含む）加工製品をつくるこの企業の社長は、県が開催した医療現場ニーズ発表会に参加し、看護師からの課題発信に対して「やってみよう」と手を挙げたという。そして、長年の付き合いがある医療関連推進チームの松本佳昭サブリーダー（プロパーの公設試職員）や、メーカーから出向している安田氏に後押しされ、新たな器具を構想した。「私は情報収集などのために、さまざまな学会に顔を出しているのですが、当時、先生たちがよく口に出されていた単語が『早期リハビリテーション』でした。この先、早期退院を目指す傾向が強まってくると、院内でリハビリをする機会も増えてきて、患者さんが歩行器をつけたまま歩く、というケースが今以上に増えてくる。しかし、点滴が必要な患者さんの場合は、独立した点滴スタンドを片手で握りつつ、歩行器を押して歩くという形でした。これだと、無理な体勢となってしまう、利便性、安全性の点から問題があり、そこに将来性を感じました。」（安田氏。以下、断りある場合を



除き同じ）

優れた加工技術を有する企業の社長は、安田氏の話聞き、歩行器に取り付けるタイプの点滴スタンドならばつくれるのではないかと、開発に着手。プロジェクトには、臨床の現場からのサポート役として大学付属病院とそのURA室（研究管理の部署）のスタッフ、資金援助は「やまぐち産業振興財団」、伴走コンサルタントが県産業技術センターと、後方支援役として県庁の商工労働部が加わった。

医工連携が実現したものの、この加工企業は医療機器開発の経験が皆無に等しく、さまざまな壁が立ちちはだかる。最初に課題となったのは、企業の社長と医療関係者との「コミュニケーション」だ。

たとえば、社長が看護師からニーズを聞き、「それなら材料をSUS（サス）（ステンレス）にすれば大丈夫ですよ」と話す。しかし、看護師の側からすれば「なんで、SAS（サス）（睡眠時無呼吸症候群）が関係あるのだろうか？」と思ってしまう。逆に検査技師から社長に対して「困っていることといえば、スピッツ（試験管）のサイズが微妙なことでしょうかね」と漏らしても、社長としては「なんで病院なのに犬なの？（犬種としてのスピッツを連想する）」と感じる場合もある。

こうした意思の齟齬を防ぐべく、社長にとって頼りとなったのが、コーディネーターである安田氏の「通訳」だ。

「私は、医療機器メーカーから出向している人間であるため、これまでも開発の現場で医療関係者とも技術者とも話をしてきました。だから、どちらの言葉もわかるわけですね。もちろん、通訳がいなくてもコミュニケーションが図れるように

- リスクコントロールやモニターなど、医療機器開発は新規参入企業にとって経験したことがないプロセスが多い。
- 支援してくれる医療従事者も必要で、その人々とのコミュニケーションを円滑に取るのも難しい。
- それらのノウハウを企業に提供できて、地元企業の詳細な情報を把握する公設試等の地域支援機関やコーディネーターの役割は大きい。

なるのが最適ですので、忌憚なく話ができる雰囲気づくりに気を配りました」

こうしてスタンドの試作品製作に社長は取り掛かろうとした。しかし、安田氏は「ここで、ある大事なことが忘れられがちなんですよね」と話す。「試作品をつくるのと同時に必要となるのが、『リスクマネジメント』です。これがないと、開発中の安全性評価だけでなく、取扱説明書や注意書きをつくることもできなくなってしまいます」

リスクマネジメントは、リスクを特定し、そして分析、評価、リスクコントロールができる手段を見つけること。最大限の安全性を確保しながらもどうしても残るリスク(残留リスク)は、安田氏の言葉にあるように、注意書きにそれが記される。歩行器装着用点滴スタンドの場合は、JIS T 14971に準じたリスクマネジメントのシートを用いることを社長に進言し、社長も了承。開発フローは試作とリスクマネジメントを並行して実施していくことに決まる。

「連携した病院にはジェネラル・リスク・マネージャー(GRM)がいましたので、看護師長を通じて意見をいただけないかをお願いしたんです。GRMからも了承をいただき、意見を反映させながらリスクマネジメントを進めることができました」



てんてく棒

そして試作品の形が固まり、開発のフェーズは「院内モニター」へと進む。病院の中で試作品を使い、看護師や理学療法士などの意見を聞くものだ。歩行器装着用点滴スタンドにおいては、アンケートの形式が採られ、企業と安田氏は「科学性の担保」に重きを置いた。「アンケートをつくると聞くと『簡素な質問項目をいくつか設ければいいんでしょ?』と思ってしまふ技術者もいますが、それでは正当な評価ができません。このときは、統計学の専門家にアドバイスをいただき、質問の細かな言い回しまで考慮しましたね」

開発に立ち会い、アンケートに答えた看護師、理学療法士は、次のように振り返っている。「難しいかもしれないと思う要望なども、遠慮せずにいうことのできる雰囲気があった」(看護師)「患者さんへの負担やリスク、危険回避方法や安全性の担保、歩行への悪影響を踏まえ、実際に試作機を用いて何度も試行錯誤した。少しでも良い商品ができればと思い、意見を述べた」(理学療法士)

以上のプロセスを経て、歩行器装着用点滴スタンドは製品化の日の目を見る。

ものをつくって終わり、じゃない

販路開拓までもに考える

しかし、企業にとってはものをつくって、それで終わりではない。販路を開拓し、最終的に患者のいる病院に製品を届けてこそ「ビジネス」といえる。

商流を見つけるのも、この企業にとっては初めての経験だ。安田氏は、新規参入企業が製品化したときの落とし穴を、以下のように解説する。

「特に中小企業の場合ですと、『原価が1万円かかったら、1万5000円で売ればいいのか』と

いった考え方をする社長さんもいらっしゃいます。しかし、現実的には商社、あるいは、既存のメーカーの販路で流通させるわけですから、そこで営業マンの給料、販促費といった経費がかかってきますよね。となると、製品の半値くらいの利益では、適正な儲けとはいえないのです」

歩行器装着用点滴スタンドの場合は、既存メーカーの販路を使うことになった。このときも安田氏が企業の交渉に同席し、適正価格となるよう助言したという。

一連の開発フローを振り返り、企業の社長は次のようなコメントを残している。

「異業種からの参入で、右も左もわからないところからの挑戦でした。そんな中でも各専門家のアドバイスは不安を和らげてくれて、心強かったです。そのお陰で販売までスムーズにこぎつけられました」

社長の言葉にもあるように、右も左もわからない、という中でも適切な解決策をともに見出してくれる、公設試とコーディネーター。もちろん、山口県だけでなく全国各地に公設試は設置されており、新たな分野での成長に意気込む企業の「氷先案内人」となってくれる。

なお安田氏によれば、この企業は歩行器装着用点滴スタンドを製品化した後、複数の試作依頼が舞い込んでいるという。

バリュー、テクノロジーなどの失敗の要因

それを避けるために必要とされる

「逆転の発想」

以上は、コーディネーターの伴走があり、失敗の轍を回避しながら開発が進められたケースといえよう。しかし、そうしたサポートがなければ、うまくいかず途中で挫折したり、製品化に結びついても市場に受け入れられなかったりするケースも数多い。安田氏は、医療機器の開発で

失敗したケースには、いくつかの要因が考えられると話す。

「医療機器開発の壁としてよくいわれるのが、『魔の川』(流れの速い変化についていけない)『死の谷』(経営資源投入の覚悟が求められる)『ダーウィンの海』(生き残り競争)ですが、これら乗り越えられないのは、次の要因があるからだと思います。

- ・バリューの要因「価値が曖昧である(価格に見合う魅力がない、など)」
- ・テクノロジーの要因「企業が実現する技術を持っていない、不十分」
- ・ユーザビリティの要因「機器を直感的に使うことができない」
- ・コミュニケーションの要因「競合過多で埋もれてしまう」

……以上は一例であり、ほかにも要因はありますが、こうした問題の解決に向けて私が思い出すのが、アール・ナイチンゲール(実業家)の言葉です」

それは、「もしあなたの周りに成功しているお手本となる人がいなければ、周りの人がしていることをじっくりと観察し、それとまったく逆のことをせよ。なぜなら『一般大衆は常に間違っている』からだ」というもの。山口県産業技術センターの医療関連推進チームは、そんな周囲とはまったく逆の発想で、との思いから7つの方針を掲げる。

すべてを挙げると、①お客さまに尋ねない②物や技術の話から始めない③医療現場を見るな、感じる④マッチングは後回し⑤器選びや盛り付けこそ腕の見せどころ⑥コーディネーターだけに頼るな⑦最後は勘・コツで勝負、となる。

「①のお客さまに尋ねない、はお客さまのことを鵜呑みにしちゃいけない、との意味ですね。というのは、本当のニーズって医療関係者が口

に出さない『潜在ニーズ』のことだと思うんです。開発企業が目を皿のようには洞察することにより、潜在ニーズは発見できるはず。そのためにお客さまがどんな文脈で『これが欲しい』といったのかを読み解くことが必要です。②の物や技術の話から始めない、については、文字通り技術者はどうしてもテクニカルな話をしがち。本当に大切なのは、徹底的にアウトカム(価値)を議論するということだと思います」

臨床ニーズを捉えろと言われ、医者が言うことをそのまま形にしてしまい、結果として『その医者ニーズ』しか捉えられず普及しなかった、といったケースを何度も見てきた経験に立脚したものだ。

医療機器に関する経験の多い

コーディネーターだからこそ

新規参入企業の助けになれる

山口県産業技術センターの医療関連推進チームは、発足から約3年という期間で、製品化の実績を残した。背景には、県として地域の医療関連産業を発展させたいとの強い意志も存在する。

そのきっかけは、東日本大震災。当時、県内に拠点を置いていた複数の半導体関連メーカーが震災による不況を機に、2012年以降の数年間で撤退してしまったのだ。これに伴い、2000人の雇用が失われることになった。

危機感を持った当時の県知事は、医療産業による県内経済の活性化を目論み、「医療関連産業クラスター構想」を打ち出す。

もともと、山口県は製薬メーカーの工場が複数存在し、医薬品原末・原液出荷額が全国2位になったこともあるなど、医療関連産業を育みやすい素地があったといえる。さらに、コンビナートが立地しており、樹脂、化学に関する企業も多

く、これらは新たな医療機器を生み出すポテンシャルを秘めていた。よって、長き未来にわたって成長が見込まれる医療機器の開発には非常に適した環境とはいえ、ここに知事を筆頭とする行政が着目したわけだ。

こうして2013年の準備期間を経て、2014年より医療関連推進チームは本格始動。メンバーにまず指名されたのが、前述の松本氏だ。彼は、プロパーの公設試職員ではあるが、歩行器装着用点滴スタンドを開発した社長との関係にも見られるように、地元の中小企業経営者たちとのパイプは太い。それだけに、どの企業がどういった強みや特色を持っているか、よく知る人物であった。さらに、同じく地元の大学医学部のメンバーとの交流は深い。松本氏だけでなく、このようなコーディネーター、スタッフは、日々、各地の公設試で企業や専門家とのコミュニケーションを図っている。

大手医療機器メーカーの社員として30年以上、開発から販売までを手がけていた安田氏も、その経験を請われ山口県に外向した。

コーディネーターには以上の2人のほかにも、医療系コンサルタント経験のあるスタッフなど合わせて4名が籍を置く。

安田氏は最後に、こんな自身の夢を語ってくれた。

「最終的にはプロパーの、つまり地元の方が企画でき、さらに設計管理もできるようにになれば、ベストです。そうした人材を育てることもこれから必要になってくると考えています」

公設試だけでなく、さまざまな支援を提供する地域支援機関は全国各地に存在する。今まさに医療機器の分野に進もうとする企業にとって、必ず助けになる存在だ。

失敗の轍を踏まないために 必要な「逆転の発想」

産業技術連携推進会議加盟の全国の公設試験研究機関が、以下のURLに掲載されています。

<https://unit.aist.go.jp/rcpd/sgr/kikan.html>



記事中の『7つの方針』は『真のニーズを見極める』『ニーズ発』『決断力・迅速』といったスタンフォード・バイオデザインやシリコンバレーの看板と同じ。日本だって負けていません。

公設試はさまざまな地域支援機関の一つです。多くの公設試が予算面、人員削減などの厳しい状況にあるのも事実。山口県に限らず多くの地域支援機関、公設試が地域にとって魅力ある支援メニュー整備に知恵を絞っています。ぜひ活用してください。今後は近隣地域との補完的連携など、組織、地域の枠を超える活動が望まれます。